

**ASL LECCE**

SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

Sede Legale e Direzione Generale
Lecce

DELIBERAZIONE NUMERO	<u>1180</u>	DEL	09 AGO. 2019
-----------------------------	-------------	------------	---------------------

OGGETTO:	Procedura ponte per l'affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) n. 2 del D. Lgs. 50/2016, per la fornitura, in regime di somministrazione, del principio attivo ACIDO OBETICOLICO – nome commerciale OCALIVA occorrente alla ASL di Lecce per mesi 12 alla ditta Intercept Italia S.r.l. Importo complessivo € 56.204,47 oltre IVA come per legge. CIG 7863003358 Atto immediatamente esecutivo
-----------------	---

L'anno 2019 il giorno nove del mese di Agosto

nella Sede Legale di via Miglietta n.5 – Lecce

STRUTTURA (Codice)	CENTRO DI COSTO (Codice)
A00204	

STRUTTURA (Descrizione)	CENTRO DI COSTO (Descrizione)
AREA GESTIONE PATRIMONIO	

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- Visto il D. Lgs. 30/12/1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Vista la Legge Regionale 28/12/1994, n. 36;
- Vista la Legge Regionale 30/12/1994, n. 38;
- Vista la Legge Regionale 03/08/2006, n. 25;
- Vista la Legge Regionale 28/12/2006, n. 39;
- Vista la Legge Regionale 25/02/2010, n. 4;
- Vista la Legge Regionale 17/04/2018, n. 15;
- Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 2011 del 31.08.2018;
- Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 2012 del 31.08.2018;
- Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 144 del 07.03.2019;

Il Direttore dell'Area di Gestione del Patrimonio relaziona e propone in merito:

PREMESSO che:

- 1) con comunicazione email del 18.03.2019 e successivo sollecito del 8.04.2019, in atti, il Direttore della Farmacia Territoriale di Gagliano del Capo segnalava all'Area Gestione Patrimonio ed al Dipartimento Farmaceutico Aziendale, la necessità di acquistare il farmaco OCALIVA nel dosaggio da 10 mg, evidenziando l'urgenza in quanto il paziente risultava sprovvisto di terapia;
- 2) il fabbisogno presunto annuo indicato dal Direttore della Farmacia Territoriale di Gagliano del Capo per la specialità medicinale OCALIVA 10 mg è pari a 12 confezioni;
- 3) il Dipartimento Farmaceutico con comunicazione email del 25.07.2019, faceva presente di aver tempestivamente aggiornato il prodotto in questione in anagrafica OLIAMM, ai fini della successiva contrattualizzazione;

RILEVATO che ASL LE acquista la predetta specialità medicinale, nella formulazione da 5 mg, da Intercept in virtù di un contratto di fornitura in uso, nelle more dell'attivazione di apposita convenzione da parte del Soggetto Aggregatore Innovapuglia e che il consumo storico annuo del farmaco in questione risulta essere pari a n. 750 cpr, come da report estrapolato dal sistema gestionale aziendale;

EVIDENZIATO che il prodotto di che trattasi è afferente alla categoria merceologica FARMACI di cui al DPCM del 24.12.20158, pubblicato sulla G.U. n. 32 del 9.2.2016, con il quale sono state individuate le categorie merceologiche obbligatoriamente oggetto di gare centralizzate CONSIP o da espletarsi con Centrale regionale di committenza di riferimento (nel caso della Regione Puglia, Soggetto aggregatore INNOVAPUGLIA spa);

RILEVATO che il farmaco è distribuito in esclusiva sul territorio nazionale da Intercept Italia S.r.l.;

PRESO ATTO che la specialità medicinale *de qua* non rientra nell'elenco dei farmaci unici per i quali il Soggetto aggregatore Innovapuglia ha già sottoscritto apposita convenzione nè risultano, allo stato, iniziative attive Consip aventi ad oggetto detto farmaco;

RILEVATO che l'Area Gestione del Patrimonio ha avviato, giusta nota prot. n. 54525 del 9/04/2019, procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett b), n. 2 del D.Lgs. n. 50/2016 finalizzata all'acquisizione di offerta dalla predetta ditta, per la fornitura in regime di somministrazione di:

- OCALIVA 10 mg n. 360 cpr (12 confezioni), come da richiesta richiamata in premessa,
- OCALIVA 5 mg n. 750 cpr (25 confezioni), come da consumo storico ed al fine di contrattualizzare il farmaco in uso;

PRESO ATTO, che l'azienda farmaceutica, ha formulato proposta in data 20/05/2019, trasmessa mezzo pec, prot. n. 75859 del 21/05/2019, che di seguito si trascrive:

Ocaliva 5 mg compressa rivestita con film

Principio attivo: Acido Obeticolico

ATC: A05AA04

AIC: 045222015/E

Nome e/o descrizione commerciale: Ocaliva 5mg compressa rivestita con film

Dosaggio: 5mg

Classe di rimborsabilità: H

Unità per confezione: 30

Unità di misura: compressa

Prezzo al pubblico a confezione (IVA inclusa): € 5.050,67

Prezzo al pubblico a confezione (IVA esclusa): € 4.591,51818

Prezzo al pubblico unitario (IVA esclusa): €153,05061

Prezzo ex-factory a confezione (IVA esclusa): € 3.060,27

Prezzo ex-factory unitario (IVA esclusa): € 102,009
Sconti obbligatori di legge (-5%) (IVA esclusa): € 92,063
Sconto negoziato con AIFA: **CONFIDENZIALE**
Prezzo unitario offerto (IVA esclusa): € 50,63466
Prezzo a confezione offerto (IVA esclusa): € 1.519,04
Percentuale di sconto calcolata sul prezzo al pubblico derivato: 66,91638%
Tipologia di sconto per legge (ex-factory oppure 50%): ex-factory
aliquota IVA: 10%

Ocaliva 10 mg compressa rivestita con film

Principio attivo: Acido Obeticolico

ATC: A05AA04

AIC: 045222027/E

Nome e/o descrizione commerciale: Ocaliva 10mg compressa rivestita con film

Dosaggio: 10mg

Classe di rimborsabilità: H

Unità per confezione: 30

Unità di misura: compressa

Prezzo al pubblico a confezione (IVA inclusa): € 5.050,67

Prezzo al pubblico a confezione (IVA esclusa): € 4.591,51818

Prezzo al pubblico unitario (IVA esclusa): €153,05061

Prezzo ex-factory a confezione (IVA esclusa): € 3.060,27

Prezzo ex-factory unitario (IVA esclusa): € 102,009

Sconti obbligatori di legge (-5%) (IVA esclusa): € 92,063

Sconto negoziato con AIFA: **CONFIDENZIALE**

Prezzo unitario offerto (IVA esclusa): € 50,63466

Prezzo a confezione offerto (IVA esclusa): € 1.519,04

Percentuale di sconto calcolata sul prezzo al pubblico derivato: 66,91638%

Tipologia di sconto per legge (ex-factory oppure 50%): ex-factory

aliquota IVA: 10%

per un totale complessivo pari ad € 56.204,47 oltre IVA (€ 50,63466 x 750 cpr = 37.975,99 + € 50,63466 x 360 cpr = 18.228,47), che ascende ad € 61.824,92 IVA inclusa;

RILEVATA la congruità della predetta offerta economica, che risulta essere in linea con le quotazioni cristallizzate in aggiudicazioni dello stesso prodotto presso altri Enti del SSN o Centrali di committenza di altre Regioni italiane (ex multis AO Messina, ULSS Euganea) nonché con il prezzo più basso applicato nella Regione Puglia e risultante dal sistema Edotto;

Tutto quanto premesso, si propone di:

1) prendere atto delle risultanze della procedura esperita ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett b), n. 2) del D.Lgs. n. 50/2016, con richiesta di migliore offerta, prot. n. 54525 del 9/04/2019, inviata da questa Azienda alla ditta Intercept Italia S.r.l., distributrice esclusiva nell'intero territorio nazionale del principio attivo ACIDO OBETICOLICO – nome commerciale OCALIVA per l'affidamento per la durata di 12 mesi della fornitura di:

OCALIVA 10 mg n. 360 cpr

OCALIVA 5 mg n. 750 cpr ;

2) affidare la fornitura, in regime di somministrazione, del principio attivo ACIDO OBETICOLICO – nome commerciale OCALIVA a Intercept Italia S.r.l., C.F. e P.IVA 02890650548 con sede legale in Milano cap. 20123, alla via Carducci, n. 24 come da offerta prot. n. 75859 del 21.05.2019, in atti presso l'Ufficio Area Gestione del Patrimonio della ASL LE, ritenuta congrua, dettagliatamente riportata nella parte narrativa del presente provvedimento e valida per 12 mesi, comunque, sino ad attivazione del contratto, per la fornitura di analogo prodotto, riveniente da procedura centralizzata con il Soggetto Aggregatore INNOVAPUGLIA spa, per un totale complessivo pari ad € 56.204,47 oltre IVA , che ascende ad € 61.824,92 IVA inclusa;

3) imputare la predetta spesa pari ad € 61.824,92 IVA 10% compresa, sul Piano dei Conti 700.100.000006 (Farmaci con AIC) del bilancio corrente, sulla base degli ordinativi formulati dai Direttori di Farmacia Aziendali;

4) dare mandato all'Area Gestione del Patrimonio affinché disponga gli atti per la formalizzazione e la contrattualizzazione del rapporto con Intercept Italia S.r.l., titolare di AIC, al fine di consentire gli ordini;

5) disporre l'esecuzione anticipata del contratto, al fine di consentire l'immediato approvvigionamento del prodotto di che trattasi;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la relazione istruttoria e la proposta;

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento da parte del Responsabile dell'istruttoria (Dott.ssa Nadia Scarpa), Responsabile del Procedimento (Dott.ssa Rossana Indiveri) e del Responsabile della proposta (Dott. Cosimo Dimastrogiovanni)

DELIBERA

per le motivazioni in premessa esplicitate, che si intendono integralmente richiamate:

1) prendere atto delle risultanze della procedura esperita ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett b), n. 2) del D.Lgs. n. 50/2016, con richiesta di migliore offerta, prot. n. 54525 del 9/04/2019, inviata da questa Azienda alla ditta Intercept Italia S.r.l., distributrice esclusiva nell'intero territorio nazionale del principio attivo ACIDO OBETICOLICO – nome commerciale OCALIVA per l'affidamento per la durata di 12 mesi della fornitura di:

OCALIVA 10 mg n. 360 cpr

OCALIVA 5 mg n. 750 cpr ;

2) affidare la fornitura, in regime di somministrazione, del principio attivo ACIDO OBETICOLICO – nome commerciale OCALIVA a Intercept Italia S.r.l., C.F e P.IVA 02890650548 con sede legale in Milano cap. 20123, alla via Carducci, n. 24 come da offerta prot. n. 75859 del 21.05.2019, in atti presso l'Ufficio Area Gestione del Patrimonio della ASL LE, ritenuta congrua e di seguito trascritta:

Ocaliva 5 mg compressa rivestita con film

Principio attivo: Acido Obeticolico

ATC: A05AA04

AIC: 045222015/E

Nome e/o descrizione commerciale: Ocaliva 5mg compressa rivestita con film

Dosaggio: 5mg

Classe di rimborsabilità: H

Unità per confezione: 30

Unità di misura: compressa

Prezzo al pubblico a confezione (IVA inclusa): € 5.050,67

Prezzo al pubblico a confezione (IVA esclusa): € 4.591,51818

Prezzo al pubblico unitario (IVA esclusa): €153,05061

Prezzo ex-factory a confezione (IVA esclusa): € 3.060,27

Prezzo ex-factory unitario (IVA esclusa): € 102,009

Sconti obbligatori di legge (-5%) (IVA esclusa): € 92,063

Sconto negoziato con AIFA: CONFIDENZIALE

Prezzo unitario offerto (IVA esclusa): € 50,63466

Prezzo a confezione offerto (IVA esclusa): € 1.519,04

Percentuale di sconto calcolata sul prezzo al pubblico deivato: 66,91638%
Tipologia di sconto per legge (ex-factory oppure 50%): ex-factory
aliquota IVA: 10%

Ocaliva 10 mg compressa rivestita con film

Principio attivo: Acido Obeticolico

ATC: A05AA04

AIC: 045222027/E

Nome e/o descrizione commerciale: Ocaliva 10mg compressa rivestita con film

Dosaggio: 10mg

Classe di rimborsabilità: H

Unità per confezione: 30

Unità di misura: compressa

Prezzo al pubblico a confezione (IVA inclusa): € 5.050,67

Prezzo al pubblico a confezione (IVA esclusa): € 4.591,51818

Prezzo al pubblico unitario (IVA esclusa): €153,05061

Prezzo ex-factory a confezione (IVA esclusa): € 3.060,27

Prezzo ex-factory unitario (IVA esclusa): € 102,009

Sconti obbligatori di legge (-5%) (IVA esclusa): € 92,063

Sconto negoziato con AIFA: CONFIDENZIALE

Prezzo unitario offerto (IVA esclusa): € 50,63466

Prezzo a confezione offerto (IVA esclusa): € 1.519,04

Percentuale di sconto calcolata sul prezzo al pubblico deivato: 66,91638%

Tipologia di sconto per legge (ex-factory oppure 50%): ex-factory

aliquota IVA: 10%

per un totale complessivo pari ad € 56.204,47 oltre IVA (€ 50,63466 x 750 cpr = 37.975,99 + € 50,63466 x 360 cpr = 18.228,47), che ascende ad € 61.824,92 IVA inclusa;

3) di imputare la predetta spesa pari ad € 61.824,92 IVA 10% compresa, sul Piano dei Conti 700.100.000006 (Farmaci con AIC) del bilancio corrente, sulla base degli ordinativi formulati dai Direttori di Farmacia Aziendali;

4) di dare mandato all'Area Gestione del Patrimonio affinché disponga gli atti per la formalizzazione e la contrattualizzazione del rapporto con Intercept Italia S.r.l., titolare di AIC, al fine di consentire gli ordini;

5) di disporre l'esecuzione anticipata del contratto, al fine di consentire l'immediato approvvigionamento del prodotto di che trattasi.

I sottoscritti attestano la legittimità e la conformità del presente provvedimento alla vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria.

Il Funzionario Istruttore
Dott.ssa Nadia Scarpa

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Rossana Indiveri

Il Direttore dell'Area
Dott. Cosimo Dimastrogiovanni

Il Direttore Amministrativo
Dott. Antonio Pastore

Il Direttore Sanitario
Dott. Rodolfo Rollo

Il Commissario Straordinario
Dott. Rodolfo Rollo

Scarpa
Cosimo Dimastrogiovanni
FIRMATO
Dott. Antonio PASTORE

FIRMATO
Dott. Rodolfo ROLLO

**AZIENDA SANITARIA LOCALE
LECCE**

La presente Deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio *on line* all'indirizzo
<https://www.sanita.puglia.it/web/asl-lecce/albo-pretorio> per un minimo di 15 giorni

dal 12 AGO. 2019 al 27 AGO. 2019

Lecce, 12 AGO. 2019

Il Responsabile della pubblicazione

FIRMATO
Dott.ssa Barbara GARNERO